



**REGIONE CALABRIA  
GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE  
SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E  
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO  
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

---

*Assunto il 11/06/2024*

*Numero Registro Dipartimento 1106*

=====

DECRETO DIRIGENZIALE

**“Registro dei decreti dei Dirigenti della Regione Calabria”**

**N°. 8221 DEL 12/06/2024**

<b>Settore Gestione Entrate</b>	<b>Settore Ragioneria Generale – Gestione Spese</b>
VISTO di regolarità contabile, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011	VISTO di regolarità contabile attestante la copertura finanziaria, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011
<b>Sottoscritto dal Dirigente del Settore</b> Dott.STEFANIZZI MICHELE (con firma digitale)	<b>Sottoscritto dal Dirigente del Settore</b> Dott. GIORDANO UMBERTO ALESSIO (con firma digitale)

**Oggetto:** Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT).

Dichiarazione di conformità della copia informatica

Il presente documento, ai sensi dell'art. 23-bis del CAD e successive modificazioni è copia conforme informatica del provvedimento originale in formato elettronico, firmato digitalmente, conservato in banca dati della Regione Calabria.

## IL DIRIGENTE GENERALE

### VISTI:

- la Legge 7 agosto 1990 n. 241 e ss.mm.ii., recante norme sul procedimento amministrativo;
- la L.R. 13 maggio 1996, n.7, "Norme sull'ordinamento della struttura organizzativa della Giunta Regionale e sulla dirigenza regionale" ;
- il D.P.G.R. n.354 del 24 giugno 1999 concernente la separazione dell'attività amministrativa di indirizzo e di controllo da quella gestionale, come modificato ed integrato con D.P.G.R.n.101/2007;
- la L.R.12 agosto 2002, n.34,ess.mm.ii.,in materia di riordino delle funzioni amministrative regionali e locali;
- la DG.R. n. 717 del 15 dicembre 2023 recante "Misure per garantire la funzionalità amministrativa della Giunta Regionale - approvazioni modifiche al regolamento regionale n. 12/2022";
- il regolamento regionale n. 15/2023 recante "Approvazione modifiche del regolamento regionale n. 12/2022";
- il DDG del 21 dicembre 2023, n. 19931 di approvazione della micro-organizzazione del Dipartimento "Salute e Welfare" ed il successivo DDG n. 19966 del 21 dicembre 2023";
- il D. Lgs. n. 118/2011 contenente disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli Enti Locali e dei loro Organismi;
- La Legge regionale 27 dicembre 2023, n. 57 pubblicata sul BURC n. 279 del 27 dicembre 2023, recante "Bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024-2026";
- la legge regionale 27 dicembre 2023, n. 56 recante "Legge di stabilità regionale 2024";
- la deliberazione della Giunta regionale n. 779 del 28 dicembre 2023 recante "Documento tecnico di accompagnamento al bilancio di previsione finanziario della Regione Calabria per gli anni 2024-2026 (artt. 11 e 39, c.10, d.lgs 23.6.2011, n.118)";
- la deliberazione della Giunta regionale n. 780 del 28 dicembre 2023 recante "Bilancio finanziario gestionale della Regione Calabria per gli anni 2024 - 2026 (art.39, c.10, d.lgs 23.6.2011, n.118)";
- il D.lgs. n. 36, recante: «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2023,n.78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici.»;
- la delibera ANAC 264/23 e circolari Regionali prot. n. 586407 del 03 gennaio 2024 e prot. n. 274999 del 18/04/2024, relative all'assolvimento degli obblighi di pubblicazione e trasparenza delle procedure d'appalto e dei contratti pubblici;
- la Deliberazione di Giunta Regionale n. 717 del 15.12.2023 e il DPGR n.101 del 15.12.2023 con il quale è stato conferito al Dott. Tommaso Calabrò l'incarico di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento "Salute e Welfare";
- la D.G.R. n. 3 del 18 gennaio 2022 ed il successivo D.P.G.R n. 3 del 25 gennaio 2022, con i quali è stato conferito alla Dott.ssa Rita Francesca Scarpelli l'incarico di Dirigente del Settore n. 3 "Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'uso consapevole del farmaco del Dipartimento "Salute e Welfare" della Giunta della Regione Calabria;
- la nota prot. n. 348559 del 24.05.2024 con la quale la Dott.ssa Anna Tancre è stata individuata responsabile del presente procedimento;

## **VISTI altresì:**

- D.Lgs. n.153/2009;
- Decreto legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito con modificazioni dalla legge 19 maggio 2022, n. 52, che disciplina in via ordinaria le attività riconducibili alla cd. "Farmacia dei servizi", per definire i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSR, individua come nuovi compiti essenziali;
- la DGR n. 845 del 16 dicembre 2009, che ha attivato, per la Regione Calabria, la distribuzione dei farmaci del Prontuario Ospedale–Territorio(PHT) attraverso la Distribuzione per Conto (DPC), finalizzata al contenimento della spesa farmaceutica (P.O. 2019 – 2021 approvato con DCA n. 57/2020 – Obiettivo 8.2);
- la DGR n. 398 del 24 maggio 2010, ove è stato ratificato l'Accordo per la Distribuzione per Conto con Federfarma e i Distributori (ADF), dando mandato alla competente struttura del Dipartimento Salute Welfare per l'attuazione del predetto Accordo;
- la Circolare prot. n. 18820 del 30 luglio 2010, attuativa dell'Accordo ratificato con DGR 398/2010, con la quale la Regione Calabria ha assunto l'onere di fornire agli attori del settore farmaceutico una piattaforma unica, onde consentire il monitoraggio ed il controllo della DPC in tutte le sue fasi;
- il DPGR/CA n. 100 del 5 luglio 2012, ove in attuazione del Piano di Rientro, è stato centralizzato il coordinamento e la gestione della DPC della Regione Calabria tramite un'unica Azienda Capofila regionale (Azienda Sanitaria provinciale di Cosenza), al fine di uniformare i percorsi e razionalizzare i costi e le risorse, rafforzando l'azione di contenimento della spesa farmaceutica;
- il DPGR/CA n. 169 del 9 ottobre 2012, che individua l'ASP di Cosenza quale Azienda Capofila, affidando la responsabilità dell'Ufficio DPC Regionale al Direttore di Struttura Complessa per l'Area Farmaceutica Territoriale della stessa ASP;
- il DCA n. 84 del 04 giugno 2020 che individua il Responsabile dell'Ufficio DPC Regionale presso l'ASP di Cosenza;
- il DCA n. 201 del 13 luglio 2023, avente ad oggetto l'Avvio del percorso su piattaforma prescrittiva Webcare dei Piani Terapeutici (PT) *online* per le specialità medicinali erogati attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto ed in particolare il relativo allegato A, contenente le relative "Procedure e modalità operative".

## **PREMESSO CHE:**

- il sistema di Distribuzione per Conto (DPC) prevede che i medicinali vengano acquistati direttamente dall'Azienda Capofila regionale, gestiti dal Distributore DPC Capofila e dai distributori a raggiera, presenti sul territorio, ed erogati ai cittadini tramite le farmacie territoriali convenzionate;
- la gestione dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT) riveste importanza strategica nell'ambito del sistema di gestione informatizzata della Distribuzione Per Conto (DPC), finalizzata al contenimento della spesa farmaceutica;
- pertanto, attualmente, per la gestione informatizzata della DPC, l'Ufficio DPC Regionale, le Aziende Sanitarie Provinciali, le farmacie e i distributori intermedi presenti sul territorio regionale, usufruiscono della piattaforma applicativa "WebDPC®", gestita dalla società "STUDIOFARMA S.r.l" e del servizio supplementare "WebCare®" per la gestione dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT);
- la piattaforma "WebDPC®" è un sistema informatico che consente il collegamento degli operatori del sistema di distribuzione (Regione/ASP, distributori, farmacie) tramite internet (WEB), e mette a disposizione servizi di gestione e coordinamento della distribuzione, di

registrazione di tutte le informazioni relative alla movimentazione e alla giacenza dei prodotti, di contabilizzazione dei movimenti per la fatturazione dei compensi spettanti a farmacie e distributori intermedi;

- la piattaforma “WebCare®” consente la gestione informatizzata dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), limitatamente agli assistiti aventi diritto residenti nella Regione Calabria, tramite consegne a domicilio da parte degli Home Care Provider (HCP) e attività di controllo delle Farmacie di Comunità, nonché la gestione dei piani terapeutici *on line* per alcune categorie farmaci, interfacciandosi con i medici autorizzati alla prescrizione, con le farmacie di comunità ed i medici di base;
- l'Amministrazione ha la necessità di affidare la predetta gestione della DPC dei farmaci del PHT e dell'OTLT, anche al fine di non generare alcun'interruzione di pubblico servizio, poichè il precedente contratto di fornitura avente durata triennale, giusto decreto dirigenziale n. 5572 del 31 maggio 2021 e trattativa MEPA n. 1697863 del 10.06.2021, è prossimo alla scadenza.

#### **CONSIDERATO CHE:**

- Con avviso ex art. 77 del D.lgs. n.36/2023 ss.mm.ii, recante prot. n. 125384 del 19.02.2024, pubblicato in pari data sia sul sito internet istituzionale che sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria (BURC) n. 38, è stata effettuata apposita indagine di mercato, al fine di verificare la presenza di altri operatori economici, in grado di fornire i medesimi servizi della Società “STUDIOFARMA S.R.L.” con caratteristiche tecniche simili o equivalenti, anche al fine di assolvere a quanto statuito dall'art.49 del D. Lgs.36/2023 (principio di rotazione);
- all'esito della consultazione preliminare sopracitata l'unica manifestazione di interesse pervenuta a mezzo pec è la nota prot. n. 151948 del 28/02/2024, conservata in atti, relativa all'attuale gestore del servizio, ovvero la società denominata “STUDIOFARMA S.r.l.”;
- non essendo pervenute altre manifestazioni di interesse oltre a quella della società “STUDIOFARMA S.r.l.”, sussistono gli elementi per esperire procedura negoziata con unico operatore economico, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.76 comma 2, lett. a) e dell'art. 50 comma 1 lett. e) del D. lgs n. 36/2023, per l'affidamento diretto del contratto di fornitura dei predetti servizi “WebCare®” e “WebDPC®”.
- nel caso di specie, è ammessa la deroga al principio di rotazione ex art. 49, comma 5, del D.Lgs. 36/2023 ove è statuito che il principio di rotazione non si applica quando “l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata”.
- nel caso di specie, l'aggiudicazione dell'appalto mediante una procedura negoziata senza bando è giustificata in relazione alla specifica situazione di fatto e alle caratteristiche del mercato potenzialmente interessato e delle dinamiche che lo caratterizza nel rispetto del principio del risultato, del principio della fiducia e del principio di accesso al mercato, tenendo conto dell'esito della consultazione di mercato eseguita mediante il citato avviso recante prot. n. 125384 del 19.02.2024.
- il Codice Identificativo di Gara CIG verrà acquisito sulla piattaforma contratti pubblici a seguito della pubblicazione della trattativa sul MEPA.

#### **RITENUTO necessario:**

- determinarsi a contrarre, ai sensi e per gli effetti dell'art. 17 del D.Lgs. n. 36 del 2023 e dell'art 50 e ss.mm.ii., per l'affidamento dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT);

- approvare, per le motivazioni di cui sopra, la procedura di affidamento negoziata con unico operatore economico senza pubblicazione del bando, ai sensi dell'art.76 comma 2, lett. a), del D. lgs n. 36/2023 tramite MEPA con lo strumento della Trattativa Diretta;
- avviare la Trattativa Diretta con l'operatore economico "STUDIOFARMA S.r.l." con sede legale in Milano, Foro Buonaparte 70, P.I. n. 02904460173, tramite MEPA;
- affidare, i servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), alla società "STUDIOFARMA S.r.l." con sede legale in Milano, Foro Buonaparte 70, P.I. n. 02904460173;
- approvare lo schema di contratto, conforme al Patto d'Integrità approvato con DGR n. 33 del 30 gennaio 2019, che sarà sottoscritto digitalmente tra il Dipartimento Salute e Welfare della Regione Calabria, e la Società denominata "STUDIOFARMA S.r.l.", avente la durata di mesi 24 (ventiquattro), con effetto dalla data di sottoscrizione e repertoriazione - **allegato "A"** - al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;
- nominare quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Responsabile dell'Ufficio "DPC Regionale" presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;

**TENUTO CONTO CHE** per il calcolo delle soglie, ai sensi del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii. è necessario fare riferimento al valore al netto dell'IVA, per cui il valore del servizio, al netto dell'IVA 22% (pari ad € 30.799,99) è quantificato in € 139.999,98, inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

**DATO ATTO CHE** la spesa complessiva per il pagamento del canone biennale del Servizio, pari ad € 170.799,96, di cui € 139.999,98 a titolo di imponibile, ed €30.799,98 per IVA al 22%, che andrà a gravare sulle seguenti annualità:

ANNO	IMPONIBILE	IVA 22%	IMPORTO CON IVA
<b>2024</b>	€ 69.999,99	€ 15.399,99	€ 85.399,98
<b>2025</b>	€ 69.999,99	€ 15.399,99	€ 85.399,98
<b>TOTALE</b>	<b>€ 139.999,98</b>	<b>€ 30.799,98</b>	<b>€ 170.799,96</b>

**RITENUTO pertanto di:**

- accertare la somma complessiva pari a € 170.799,96 sul capitolo di entrata E0120210801-Com-partecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto (IVA) (accertamenti n. 2579/2024 e n. 257/2025);
- impegnare la spesa complessiva di € 170.799,96 di cui € 139.999,99 a titolo di imponibile e € 30.799,98 per IVA sui capitoli di spesa di seguito indicati che presentano la necessaria copertura finanziaria;

Cap. Entrata	Anno 2024		Anno 2025		Totale
	N. Imp.	Importo	N. Imp.	Importo	
U0421110306	4220/2024	7.862,89	245/2025	7.862,89	
U0421110313	4225/2024	77.537,09	246/2025	77.537,09	
<b>Totale</b>		<b>85.399,98</b>		<b>85.399,98</b>	<b>170.799,96</b>

**RICHIAMATO** il paragrafo 5 dell'allegato 4/2 al D.Lgs n. 118/2011, ai sensi del quale si dispone che ogni procedimento amministrativo che comporta spesa deve trovare, fin dall'avvio, la relativa

attestazione di copertura finanziaria ed essere prenotato nelle scritture contabili dell'esercizio individuato nel provvedimento che ha originato il procedimento di spesa;

**ACCERTATO CHE** si sono realizzate le condizioni di cui agli art. nn.53 e 56 del D.Lgs. n. 118/2011;

**VISTE** le proposte di impegno n. 4220/2024 e n. 4225/2024 del 29.05.2024, e n. 245/2025 e n. 246/2025 del 29/05/2024 generate telematicamente ed allegate al presente provvedimento di cui costituiscono parte integrante e sostanziale;

**VISTI** gli accertamenti n. 2579/2024 e n. 257/2025 sul capitolo di entrata E0120210801, Compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto (IVA) generati telematicamente tramite la procedura COEC, allegati al presente atto a costituirne parte integrante e sostanziale ed assunto con il presente decreto;

**VISTO** il Documento Unico di Regolarità Contributiva INAIL\_43692793 della società "STUDIOFARMA S.R.L." con scadenza il 10/09/2024, agli atti dell'Ufficio e che il suindicato soggetto risulta in regola con gli obblighi contributivi;

**DATO ATTO CHE** si provvederà agli obblighi di pubblicazione previsti dall'art. 23 del D.Lgs. n. 33 del 2013 e alle ulteriori pubblicazioni previste dal Piano Triennale di prevenzione della corruzione ai sensi dell'art. 7 bis comma 3 del D.Lgs. n. 33/2013;

**DATO ATTO altresì CHE** il Codice degli Appalti 36/2023 ha introdotto dal 1° gennaio 2024 un nuovo sistema di digitalizzazione degli appalti che prevede l'utilizzo di piattaforme di e-procurement per l'intero processo di approvvigionamento delle PPAA. Le stazioni appaltanti, attraverso tali piattaforme certificate, sono tenute a trasmettere tempestivamente alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici le informazioni relative a programmazione, progettazione, pubblicazione, affidamento, esecuzione dei contratti pubblici, per come esplicitato con la delibera ANAC 264/23 e le circolari Regionali prot. n. 586407 del 03 gennaio 2024 e prot. n. 274999 del 18/04/2024;

**VISTA** la manifestazione di volontà espressa dall'Amministrazione nell'avviso ex art. 77 del D.lgs. n.36/2023 ss.mm.ii, recante prot. n. 125384 del 19.02.2024, pubblicato in pari data sia sul sito internet istituzionale che sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria (BURC) n. 38, ove è previsto: *"Nel caso in cui a seguito della presente indagine conoscitiva venga confermata la circostanza che la Società sopracitata costituisce l'unico operatore economico in grado di fornire i servizi richiesti, questo Dipartimento provvederà ad indire procedura negoziata con unico operatore economico senza previa pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2 lett b) del D.Lgs. n. 36/2023, al fine di stipulare apposita convenzione con la Società individuata, che, allo stato attuale, risulta l'unico fornitore di quanto richiesto"*

**ATTESTATA** ai sensi della legge 241/90 e s.m.i. dalla responsabile del procedimento, nominata con nota n. 348559 del 24.05.2024, la regolarità amministrativa nonché la legittimità e correttezza dell'istruttoria del presente atto;

## **DECRETA**

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente riportate di:

**DETERMINARSI** a contrarre, con la società "STUDIOFARMA S.r.l." tramite procedura negoziata con unico operatore economico, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.76 comma 2, lett. a) e dell'art. 50 comma 1 lett e) del D. lgs n. 36/2023, per l'affidamento per la fornitura di una piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT);

**APPROVARE**, per le motivazioni di cui sopra, la procedura di affidamento negoziata con unico operatore economico senza pubblicazione del bando, ai sensi dell'art.76 comma 2, lett. a) e dell'art. 50 comma 1 lett.e) tramite MEPA con lo strumento della Trattativa Diretta;

**AVVIARE** la Trattativa Diretta con l'operatore economico "STUDIOFARMA S.r.l." con sede legale in Milano, Foro Buonaparte 70, P.I.n. 02904460173, tramite MEPA;

**NOMINARE** quale Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il Responsabile dell'Ufficio "DPC Regionale" presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza.

**AFFIDARE**, i servizi di fornitura della piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), per la durata di mesi 24 (ventiquattro), alla società "STUDIOFARMA S.r.l." con sede legale in Milano, Foro Buonaparte 70, P.I. n. 02904460173;

**APPROVARE**, lo schema di contratto conforme al Patto d'Integrità approvato con DGR n. 33 del 30 gennaio 2019, che sarà sottoscritto digitalmente tra il Dipartimento Salute e Welfare della Regione Calabria, e la Società denominata "STUDIOFARMA S.r.l.", avente la durata di mesi 24 (ventiquattro), con effetto dalla data di sottoscrizione e repertoriazione - **allegato "A"** - al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

**DARE ATTO** che la spesa complessiva per il pagamento del canone biennale del Servizio, pari ad € 170.799,96, di cui € 139.999,98 a titolo di imponibile, ed € 30.799,98 per IVA al 22%, andrà a gravare sulle seguenti annualità:

ANNO	IMPONIBILE	IVA 22%	IMPORTO CON IVA
2024	€ 69.999,99	€ 15.399,99	€ 85.399,98
2025	€ 69.999,99	€ 15.399,99	€ 85.399,98
<b>TOTALE</b>	<b>€ 139.999,98</b>	<b>€ 30.799,98</b>	<b>€ 170.799,96</b>

**ACCERTARE** la somma complessiva pari ad € 170.799,96 sul capitolo di entrata E0120210801- Compartecipazione regionale all'imposta sul valore aggiunto (IVA) (accertamenti n. 2579/2024 e n. 257/2025);

**IMPEGNARE** la spesa complessiva di € 170.799,96 di cui € 139.999,98 a titolo di imponibile ed € 30.799,98 per IVA sui capitoli di spesa di seguito indicati che presentano la necessaria copertura finanziaria;

Cap. Entrata	Anno 2024		Anno 2025		Totale
	N. Imp.	Importo	N. Imp.	Importo	
U0421110306	4220/2024	7.862,89	245/2025	7.862,89	
U0421110313	4225/2024	77.537,09	246/2025	77.537,09	
<b>Totale</b>		<b>85.399,98</b>		<b>85.399,98</b>	<b>170.799,96</b>

**PROVVEDERE** alla pubblicazione del provvedimento sul BURC ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n.11 e nel rispetto del Regolamento UE 2016/679, sul sito istituzionale della Regione, ai sensi del d.lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e ai sensi della legge regionale 6 aprile 2011 n. 11 nel rispetto del Regolamento UE2016/679;

**PROVVEDERE** alla pubblicazione del contratto all'interno della BDNCP giusta delibera ANAC 264/23 e le circolari Regionali prot. n. 586407 del 03 gennaio 2024 e prot. n. 274999 del 18/04/2024;

**NOTIFICARE** copia del presente decreto alla Società interessata ed al Direttore dell'esecuzione del contratto, ovvero al Responsabile dell'Ufficio "DPC Regionale" presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza;

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale da proporsi entro il termine di 60 giorni dalla data di pubblicazione, ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, da proporsi entro 120 giorni.

Sottoscritta dal Responsabile del Procedimento

**Dott.ssa Anna Tancre`**  
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente

**Dott.ssa RITA FRANCESCA SCARPELLI**  
(con firma digitale)

Sottoscritta dal Dirigente Generale

**Dott. TOMMASO CALABRO'**  
(con firma digitale)



**REGIONE CALABRIA**  
**REGIONE CALABRIA**  
**GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO ECONOMIA E FINANZE**  
**SETTORE Gestione Entrate**

## **DECRETO DELLA REGIONE**

### **DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE**

**SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E  
PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO  
CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

*Numero Registro Dipartimento 1106 del 11/06/2024*

**OGGETTO** Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT).

### **SI ESPRIME**

VISTO di regolarità contabile, in ordine all'entrata, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

**Catanzaro** 12/06/2024

Sottoscritto dal Dirigente del Settore

**Michele Stefanizzi**

(con firma digitale)



**REGIONE CALABRIA**  
**REGIONE CALABRIA**  
**GIUNTA REGIONALE**

**DIPARTIMENTO ECONOMIA E FINANZE**  
**SETTORE Ragioneria Generale - Gestione Spesa**

**DECRETO DELLA REGIONE**

*Numero Registro Dipartimento 1106 del 11/06/2024*

**DIPARTIMENTO SALUTE E WELFARE**  
**SETTORE 03 - ASSISTENZA FARMACEUTICA-ASSISTENZA INTEGRATIVA E**  
**PROTESICA - FARMACIE CONVENZIONATE - EDUCAZIONE ALL'USO**  
**CONSAPEVOLE DEL FARMACO**

**OGGETTO** Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT).

**SI ESPRIME**

VISTO di regolarità contabile, in ordine alla spesa, attestante la copertura finanziaria, in conformità all'allegato 4/2 del D.lgs. n. 118/2011

**Catanzaro** 12/06/2024

Sottoscritto dal Dirigente del Settore

**Umberto Alessio Giordano**

(con firma digitale)

# **Contratto per la fornitura di una piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della distribuzione per conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (OTLT) della Regione Calabria.**

CIG n.

L'anno 2024, il giorno ... del mese di ..., presso la sede della Regione Calabria, in Catanzaro, Viale Europa snc – Cittadella Regionale "Jole Santelli".

## **TRA**

**La REGIONE CALABRIA**, con sede legale in Catanzaro, Viale Europa snc – Cittadella Regionale "Jole Santelli", C.F./P.IVA 02205340793 in persona del dott. Tommaso Calabrò in qualità di Dirigente Generale ad interim del Dipartimento Salute e Welfare giusta Deliberazione della Giunta Regionale n. 717 del 15.12.2023 e D.P.G.R. n. 101 del 15.12.2023, nato a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ CF \_\_\_\_\_ (di seguito, per brevità, anche denominata **“Regione”**),

## **E**

**La STUDIOFARMA S.r.l.**, con sede legale in Milano, Foro Buonaparte 70, P.IVA/C.F. 02904460173, in persona del suo legale rappresentante pro tempore, giusta delibera del consiglio di amministrazione del 29 aprile 2024 (di seguito, per brevità **“Studiofarma”** o **“Fornitore”** o **“Società”**).

**PREMESSO** che:

- con consultazione preliminare del mercato ai sensi dell'art. 77 d.lgs. 36/2023, recante prot. n. 125384 del 19.02.2024, pubblicato in pari data sia sul sito internet istituzionale che sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria (BURC) n. 38, è stata effettuata apposita indagine di mercato, al fine di verificare la presenza di altri operatori economici, in grado di erogare i medesimi servizi, sino ad ora forniti, dalla Società **“STUDIOFARMA S.R.L.”**, ed aventi caratteristiche tecniche simili o equivalenti, anche al fine di assolvere a quanto statuito dall'art. 49 del D. Lgs. 36/2023 (principio di rotazione);
- La detta indagine di mercato era riscontrata soltanto dalla STUDIOFARMA S.R.L. che, con nota prot. n. 151948 del 28/02/2024, manifestava il proprio interesse in riscontro al menzionato avviso recante prot. n. 125384 del 19/02/2024;
- con Decreto Dirigenziale n. ....la Regione Calabria si è determinata a contrarre e si è disposto l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), per il tramite di procedura

negoziata con unico operatore senza pubblicazione del bando (ai sensi dell'art.76 del D.Lgs n. 36/2023);

- la STUDIOFARMA S.R.L. è, dunque, risultata affidataria della procedura negoziata di cui sopra per il periodo di 24 (ventiquattro mesi) per fornitura di una piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), per l'importo complessivo di Euro 140.000 oltre Iva, ai patti ed alle condizioni di cui al capitolato tecnico che forma parte integrante del presente contratto, confermando le condizioni economiche già previste nel contratto relativo al precedente triennio.
- nel caso di specie, è ammessa la deroga al principio di rotazione ex art. 49, comma 5, del D.Lgs. 36/2023 in quanto il principio di rotazione non si applica quando "l'indagine di mercato sia stata effettuata senza porre limiti al numero di operatori economici in possesso dei requisiti richiesti da invitare alla successiva procedura negoziata".

Tanto premesso le parti come sopra costituite convengono e stipulano quanto segue:

### **Articolo 1 –Recepimento delle premesse**

Le premesse formano parte integrante e sostanziale del presente contratto

### **Articolo 2 - Oggetto del contratto**

La Regione affida al Fornitore, che accetta senza riserva alcuna, il servizio per la "*fornitura di una piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT)*" da svolgersi presso la sede della Regione Calabria, Dipartimento Salute e Welfare - Settore 3 – Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'Uso Consapevole del Farmaco, Ufficio DPC dell'ASP di Cosenza e delle Aziende Sanitarie Provinciali della Regione Calabria, per un periodo pari a 24 mesi.

### **Articolo 3 - Norme regolatrici dell'appalto**

Il Servizio viene affidato ed accettato sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità richiamati e risultanti:

- dalle clausole del presente atto, ivi incluse le premesse di cui sopra e gli atti richiamati nelle medesime premesse, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto;
- dal capitolato tecnico;
- dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.;
- dal DCA n. 201 del 13 luglio 2023, avente ad oggetto l'avvio del percorso su piattaforma prescrittiva Webcare dei Piani Terapeutici (PT) *online* per le specialità medicinali erogati attraverso il canale della Distribuzione in nome e per conto ed in particolare l'allegato A, contenente le relative "Procedure e modalità operative".
- dalle norme del codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato;

- dall'offerta tecnica ed economica presentata dall'Società in riscontro all'avviso ex art. 77 del D.gs. 36/2023 e ss.mm.ii, recante prot. n. 125384 del 19/02/2024, pubblicato in pari data sul sito internet istituzionale e sul Bollettino Ufficiale della Regione Calabria (BURC) n. 38, con cui è stata effettuata apposita indagine di mercato.

#### **Articolo 4 - Durata e ammontare della fornitura**

La durata del servizio è di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla sottoscrizione della presente Convenzione. L'importo contrattuale, come dall'offerta presentata dalla Società, ammonta ad Euro 140.000 al netto dell'I.V.A.

#### **Articolo 5 - Modalità di pagamento**

La STUDIOFARMA S.R.L. emetterà fattura con cadenza annuale; in particolare, il fornitore entro giorno 15 del mese successivo alla conclusione della fornitura annuale, potrà emettere fattura riferita all'anno precedente intestata a Regione Calabria - Dipartimento Salute e Welfare - Settore n. 3 – Assistenza Farmaceutica, Assistenza Integrativa e Protesica, Farmacie Convenzionate, Educazione all'Uso Consapevole del Farmaco.

Il pagamento delle prestazioni effettuate nell'ambito del servizio, come da capitolato tecnico, avverrà a seguito di verifica del corretto svolgimento delle attività programmate e concordate.

#### **Articolo 6 - Certificato di verifica di conformità**

Il certificato di verifica di conformità viene rilasciato annualmente dall'Ufficio DPC Regionale (Asp di Cosenza), al fine di attestare l'effettiva e regolare esecuzione del servizio.

Il rilascio di tale certificato ha esclusivamente carattere provvisorio, restano salvi i diritti della Regione Calabria di recesso e/o risoluzione contrattuale in caso di inadempienze e/o qualunque difetto nella fornitura con ogni conseguenza di legge anche in ordine al risarcimento del danno.

#### **Articolo 7- Penali e Responsabilità del Fornitore**

7.1 Le penali sono definite all'articolo 4 del Capitolato Tecnico a cui si rinvia *per relationem*.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Regione, che provvederà a comunicare gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità secondo quanto previsto dal Capitolato Tecnico.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto alla Regione, nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano alla Regione nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima, a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite in contratto a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Nell'ambito del Contratto si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore del contratto, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

7.2 In ogni caso, qualora il Fornitore sia considerato responsabile per inadempimento dei termini del Contratto o in base ad applicabili disposizioni di legge, la responsabilità contrattuale, incluso il risarcimento del danno, o altrimenti eventuali interessi e costi, sarà limitata nei confronti della Regione e non potrà eccedere, complessivamente, l'ammontare del corrispettivo annuale previsto dal presente Contratto, fatti salvi i casi di dolo e colpa grave per cui non opererà nessuna limitazione di responsabilità

#### **Articolo 8- Risoluzione**

- 1) La Regione potrà risolvere il Contratto al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 122, del D.Lgs.36/2023, in particolare nelle seguenti ipotesi:
  - a) il contratto abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 120 del Nuovo Codice dei Contratti Pubblici;
  - b) l'affidatario venga a trovarsi, in qualsiasi momento successivo all'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di esclusione per come disciplinate dagli articoli da 94 a 97 del D.Lgs 36/2023 ss.mm.ii;
  - c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di Giustizia dell'Unione Europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
- 2) Si conviene altresì che la Regione, senza bisogno di assegnare previamente alcun ulteriore termine per l'adempimento, risolve di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., il Contratto previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore a mezzo pec, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, nei seguenti casi:
  - a) in caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula del Contratto che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà segnalato a mezzo di pec dalla Regione;
  - b) qualora sia accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura in esame per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula del Contratto;
  - c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione del Contratto, servizi che non abbiano i requisiti stabiliti dalle normative vigenti, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;
  - d) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione di un Appalto, la prestazione di servizi a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dall'Offerta Tecnica;
  - e) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Tracciabilità dei flussi finanziari, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;
  - f) qualora il Fornitore violi il divieto di cessione del contratto o il divieto di subappalto, a qualsiasi titolo, per come anche disposto dal successivo art. 13;
  - g) qualora il Fornitore non assolva agli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari ex art. 3 L. 136/2010 e ss.mm.ii., per come anche disposto dal successivo art. 18;
- 3) La Regione, in ogni caso, deve risolvere il Contratto al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 122, comma 2, del D.Lgs. 36/2023, in particolare quando:
  - a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;

- b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui agli articoli da 94 a 97 del D.lgs. 36/2023.
- 4) La Regione procede alla risoluzione del Contratto al verificarsi anche solo di una delle ipotesi di cui all'art. 122 del D.Lgs. 36/2023 ed in particolare:
- a) con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 1, lettere b) e c), superamento delle soglie di cui al comma 2 del predetto articolo 120 e, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 120, comma 3, superamento delle soglie di cui al medesimo articolo 120, comma 3, lettere a) e b);
  - b) quando il direttore dei lavori o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto;
  - c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il direttore dei lavori o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, la Regione risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.
- 5) La Regione procede alla risoluzione del Contratto, al verificarsi anche solo di una delle ipotesi in cui, non vengano osservate da parte del fornitore le disposizioni di cui al DCA n. 201 del 13 luglio 2023, ed in particolare il relativo allegato A) artt. n.6,7 ed 8.

### **Articolo 9 – Recesso**

La Regione ha diritto di recedere unilateralmente dal presente Contratto, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa;
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi;
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il presente Contratto.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte della Regione delle prestazioni eseguite, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nel Contratto, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la Regione prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture. In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore della Regione. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159ss.mm.ii..

Per le ulteriori ipotesi di recesso non contemplate nei commi precedenti, si rinvia a quanto disposto all'art. 123 del D.Lgs. 36/2023.

#### **Art.10- Gestione dei Dati ed interoperabilità**

In caso di risoluzione, sospensione del contratto o mancato rinnovo, considerato che i dati presenti nella piattaforma sono dati di proprietà della Regione, la stessa dovrà essere messa nelle condizioni da parte del Fornitore di ottenere copia/estrazione dei dati di cui sopra nel formato standard della piattaforma attuale, per eventuale interoperabilità e portabilità su altra piattaforma, e comunque entro 120 giorni.

In caso di rifiuto o diniego da parte del fornitore, la Regione attiverà le procedure relative all'applicazione di penali e/o di richiesta di risarcimento del danno ai sensi della normativa vigente.

#### **Articolo 11 - Obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro**

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali nonché a quanto previsto nell'allegato II.10 del D.Lgs n. 36/2023 e ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dal Contratto le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si impegna, inoltre, ad osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'azienda anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del Contratto. In relazione a tutti gli obblighi di cui al presente articolo, il fornitore assume piena ed esclusiva titolarità e manleva fin da ora la Regione Calabria da ogni e qualsivoglia pretesa/riciesta/denuncia da chiunque e a qualunque titolo proveniente.

## **Articolo 12 – Riservatezza**

Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del Contratto e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione del Contratto; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è l'esclusivo responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, da chiunque effettuata, la Regione ha la facoltà di dichiarare risolto di diritto, il Contratto, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alla Regione.

Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali del Contratto nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE.

## **Articolo 13 - Responsabili del Contratto**

La Regione nomina Direttore dell'esecuzione del contratto il Responsabile dell'Ufficio "DPC Regionale" presso l'Azienda Sanitaria Provinciale di Cosenza, giusto DCA n. 84 del 04 giugno 2020, con il compito di emanare le opportune disposizioni alle quali la società dovrà uniformarsi, di controllare la perfetta osservanza di tutte le clausole contrattuali e di curare che l'esecuzione della fornitura avvenga a regola d'arte ed in conformità a quanto previsto dagli accordi contrattuali. Il fornitore indica quale responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Responsabile dell'esecuzione il legale rappresentante pro tempore della STUDIOFARMA S.R.L., o Suo espresso delegato.

Il fornitore dichiara altresì, che il proprio indirizzo mail/PEC al quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto è: [segreteria@pec.studiofarma.it](mailto:segreteria@pec.studiofarma.it);

Il fornitore accetta che qualunque futura comunicazione tra le parti avvenga tramite i predetti canali comunicativi.

#### **Articolo 14 - Divieto di cessione del contratto**

È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere o sub appaltare, a qualsiasi titolo, il Contratto, a pena di nullità della cessione medesima, anche in deroga a quanto disposto all'art. 119 del Nuovo Codice dei Contratti Pubblici.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, la Regione, fermo restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il Contratto.

#### **Articolo 15 - Spese di registrazione**

Tutte le spese di registrazione sono a carico del fornitore. In particolare, l'imposta di bollo è assolta ai sensi dell'art. 18 del D.lgs 36/2023 ed in base alla richiamata tabella di cui all'allegato I.4 del Codice, ove ne è individuato il relativo importo che l'appaltatore assolve una tantum al momento della stipula del contratto e in proporzione al valore dello stesso. Con la medesima tabella sono sostituite le modalità di calcolo e versamento dell'imposta di bollo di cui al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, in materia di contratti pubblici disciplinati dal codice. Inoltre, come precisato con la circolare 22/E del 2023 di Agenzia delle Entrate, il pagamento assolto alla stipula del contratto dall'aggiudicatario ha natura di imposta di bollo dovuta sugli atti riguardanti l'intera procedura, in sostituzione dell'imposta di bollo dovuta in forza del D.P.R. n. 642/1972. Con riferimento alla fase successiva alla stipula del contratto, invece, non sono più previsti ulteriori versamenti dell'imposta di bollo da parte dell'aggiudicatario, tra cui la tassa di registrazione.

#### **Articolo 16 - Rinvio alla normativa vigente**

A tutti gli effetti e per quanto non previsto dal presente testo contrattuale si fa rinvio alla vigente normativa comunitaria, nazionale e regionale in materia, nonché ai principi di diritto amministrativo e contabile disciplinanti la materia.

#### **Articolo 17 - Trattamento dei dati personali**

- a. Le parti, per quanto di rispettiva competenza, si atterranno alle disposizioni del Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 che ha recepito le disposizioni del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (UE) 2016/679 (di seguito "GDPR"), con particolare riguardo agli standard stabiliti in materia di sicurezza dei dati personali e di responsabilità verso gli interessati.
- b. Ai sensi della legge vigente sulla normativa della Protezione dei Dati Personali, i dati e le notizie contenuti nel presente Contratto o forniti comunque in connessione all'erogazione dei servizi contrattuali, saranno trattati ed utilizzati dalle Parti ai soli fini relativi alla attività lavorativa (contrattuali, amministrativi, fiscali e commerciali) per l'esercizio dell'attività svolte e commissionate. Ciascuna Parte potrebbe, nell'ambito del mantenimento del rapporto commerciale con l'altra Parte, venire in possesso di informazioni dati personali relative ai dipendenti, amministratori, funzionari e altri rappresentanti del Cliente e delle Associate, di seguito definiti ("Recapiti Aziendali"). Le Parti reciprocamente si autorizzano al trattamento dei dati personali relativi ai Recapiti Aziendali forniti.

- c. Il Fornitore, al fine di adempiere correttamente agli obblighi del Contratto e fornire i relativi servizi, ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali e poter trattare i dati personali della Regione, assume la funzione di responsabile del trattamento dei dati personali ai sensi dell'art.28 del GDPR.

A tal fine, il Fornitore, con la sottoscrizione del presente Contratto e della lettera di nomina a Responsabile del Trattamento Dati Personali di cui all'Allegato B del presente Contratto, dichiara di accettare sin d'ora tale nomina e di impegnarsi a osservare le condizioni/istruzioni riportate nel su citato atto di designazione a responsabile del trattamento e relativi sub allegati nonché quelle previste dalla normativa vigente in materia, e dettate dall'Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali.

### **Articolo 18 - Tracciabilità dei flussi finanziari**

La società si impegna ad osservare le disposizioni in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136 e ss.mm.ii..

La società assume, altresì, l'obbligo di:

- riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice identificativo gara (CIG).Il CIG, ove non noto, deve essere richiesto alla Regione;
- comunicare alla Regione gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro apertura, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi.

### **Articolo 19 - Clausola risolutiva**

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dall'art. 3 della L. n. 136/2010, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi del comma 8 del predetto art. 3;

### **Articolo 20–Ulteriori Obblighi a carico del Fornitore**

In ottemperanza a quanto statuito dal Patto d'Integrità negli affidamenti in materia di contratti pubblici regionali approvato con DGR n. 33 del 30 gennaio 2019 e dall'art. 3 della L. n.136/2010, la Società: ha l'obbligo di comunicare alla Regione eventuali successive variazioni dei dati relativi al fornitore

### **Articolo 21- Dichiarazioni rese dalla Società**

La Società dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie contenute nel Patto di integrità negli affidamenti in materia di contratti pubblici regionali approvato con DGR n. 33 del 30 gennaio 2019, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti.

La società dichiara, inoltre, di essere a conoscenza ed accettare senza riserva alcuna tutte le disposizioni contenute negli allegati e relativi sub allegati al presente contratto.

### **Articolo 22 - Foro Competente**

Per qualsiasi controversia afferente al presente contratto, le Parti eleggono domicilio in Catanzaro e riconoscono l'esclusiva competenza del Foro di Catanzaro.

Letto, approvato e sottoscritto

**REGIONE CALABRIA**

**Il Dirigente Generale**

**Dipartimento Salute e Welfare**

**Dott. Tommaso Calabrò**

F.to digitalmente

STUDIOFARMA S.r.l.  
**in persona del L.R. p.t.**  
F.to digitalmente

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13,14, 15, 16, 17,18,19 e 20 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione

STUDIOFARMA S.r.l.  
**in persona del L.R. p.t.**  
F.to digitalmente

## **ALLEGATO A**

### **CAPITOLATO TECNICO**

#### **ACRONIMI**

- **ASP** Azienda Sanitaria Provinciale
- **DB** Data Base
- **DBMS** Data Base Management System
- **DRG** Delibera Giunta Regionale
- **DPC** Distribuzione per Conto
- **CLOUD** Cloud Computing è un modello che consente di abilitare un accesso conveniente esu richiesta a un insieme condiviso di risorse informatiche configurabili
- **CO** Continuità operativa
- **DR** Disaster Recovery
- **HCP** Home Care Provider
- **IA** Società Aggiudicatrice
- **L.R.** Legge Regionale
- **MEV** Manutenzione Evolutiva
- **RPO** Recovery Point Objective
- **RTO** Recovery Time Objective
- **RUP** Responsabile Unico Procedimento
- **SaaS** Software as a Service
- **SAL** Stato Avanzamento Lavori
- **SLA** Service Level Agreement
- **SSR** Servizio Sanitario Regionale
- **Tier** Soluzione tecnologica per la CO/DR (classificazione AGID)
- **VPN** Virtual Private Network (Rete Privata Virtuale)

## PREMESSE

Vista la necessità di acquisire una piattaforma informatica per la gestione della DPC farmaci e OTLT, secondo le indicazioni contenute nel presente capitolato a cui il Dipartimento Salute e Welfare ha provveduto affidando, con determinazione ....., alla ditta STUDIOFARMA S.R.L. la fornitura “in service” della piattaforma denominata “WebDPC” per la gestione, via web, della “Distribuzione Per Conto” di farmaci A-PHT di proprietà della Regione e della piattaforma denominata “WebCare” per la gestione, via web, dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT), attraverso distributori intermedi, HCP e farmacie nel territorio della Regione Calabria.

Le piattaforme consentiranno di soddisfare le seguenti esigenze:

- Gestione di diversi modelli di distribuzione geografica: provinciale, regionale, con mobilità degli assistiti.
- Collegamento via internet di Regione, ASP, distributori intermedi, HCP, farmacie e medici, di base (MMG) e specialisti, con profilazione dei diversi ruoli
- Accesso alla piattaforma attraverso identificativo personale (login), password e MFA (Multi Factor Authentication)
- Gestione, monitoraggio e registrazione dei movimenti di farmaci nella filiera coinvolta.
- Gestione, monitoraggio e registrazione dei movimenti dell'OTLT nella filiera coinvolta.
- Visibilità in tempo reale delle giacenze di prodotti su tutta la filiera: distributori intermedi e farmacie.
- Visibilità in tempo reale delle movimentazioni ed erogazioni ai cittadini con acquisizione dei dati ricetta dematerializzata e cartacea.
- Per la ricetta dematerializzata: rilevazione delle fustelle direttamente da WebDPC e abilitazione del ciclo di vita della ricetta dematerializzata (quindi presa in carico, sospensione, erogazione...) direttamente da WebDPC  
Per questo motivo si rende necessario entro 3 mesi dalla contrattualizzazione il passaggio alla versione WEBDPC 2.0 per una integrazione delle ricette DPC come una DEMA tradizionale.
- Gestione dei dati contabili per lo scarico dei prodotti o debiti informativi (Flusso Fed, art.50, ecc.)
- Gestione dei dati contabili per la fatturazione del servizio reso da distributori intermedi e farmacie (farmaci e OTLT).
- Personalizzazione della remunerazione per tipologia di farmaco.
- Funzionalità di report riguardanti la distribuzione dei farmaci, calcolo copertura e proposte di riordino basate sullo storico delle movimentazioni
- Funzionalità di report riguardanti la distribuzione e contabilizzazione della spesa dell'OTLT
- Possibilità per gli utenti con profilo regionale di effettuare autonomamente estrapolazioni che mettano in relazione il codice fiscale con la specialità medicinale o l'OTLT e qualsiasi altro dato necessario ai fini del monitoraggio dell'attività;
- Certificazione di prodotti mancanti.
- Gestione filiere multiple dei distributori intermedi con configurazioni capofila-raggiera (comprensiva di funzionalità di ripartizione automatica dei prodotti), multi distributori paritetici (nessun distributore capofila, le ASP devono fare tanti acquisti quanti sono i distributori), multi raggiera (più capofila).

- Gestione del proco, ovvero ricerca del farmaco su tutta la filiera distributiva di una ASP per minimizzare la possibilità di farmaco mancante, secondo l'assetto distributivo configurato
  - Possibilità di gestire l'attivazione/disattivazione del sistema "proco" su singolo AIC, per poter gestire situazioni specifiche, come ad esempio situazioni di carenza e di consegne contingentate
  - Funzionalità di integrazione con sistemi ASP/Regione per scambio automatico delle informazioni riguardanti la movimentazione dei prodotti, carichi, scarichi, giacenze
  - Funzionalità di integrazione per l'acquisizione dei DDT di consegna dell'OTLT sulla piattaforma WEB
  - Gestione sostituzioni automatiche per i casi di prodotti generici rispetto a prescrizioni di farmaci brand
  - Gestione e tracciatura resi da farmacia a grossisti.
  - Integrazione con Banca Dati del Farmaco
  - Gestione del processo autorizzativo (Piano Terapeutico) comprensivo di parametri clinici, per determinati classi farmaci e OTLT con controlli automatici durante il processo erogativo così da assicurare che le rispettive erogazioni avvengano in conformità dei PT.
- Costituiscono titolo preferenziale la disponibilità delle seguenti ulteriori funzionalità aggiuntive:
    - Gestione miniscorte in farmacia per specialità ad alta rotazione con riassortimenti automatici.
    - Funzionalità di verifica esistenza assistito su anagrafe regionale.

### **Articolo 1 - Volumi attuali dei servizi previsti**

I servizi sono utilizzati nell'intera regione Calabria, in cui sono presenti 5 ASP e oltre 798 farmacie censite.

Il numero di ricette gestito mediamente a livello mensile è 150.000.

### **Articolo 2 - Oggetto, dimensioni e durata della fornitura**

- 1) Il presente capitolato ha come oggetto la disponibilità di una piattaforma software, le cui caratteristiche e funzionalità saranno ulteriormente precisate nel seguito, per la gestione via web della "Distribuzione Per Conto" di farmaci, di proprietà della Regione Calabria attraverso Distributori Intermedi e Farmacie localizzate nel territorio della Regione e dei processi di prescrizione, e per la gestione dell'erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT) attraverso i provider e le Farmacie localizzate nel territorio della Regione Calabria.

La fornitura prevede l'utilizzo di piattaforme "in service", cloud SaaS, la gestione del sistema, la manutenzione del software, il servizio di assistenza (ad esclusione del servizio di assistenza di 1° livello alle farmacie), un pacchetto di giornate di sviluppo software personalizzato per le piattaforme.

Il servizio di assistenza dovrà mettere a disposizione un punto di raccolta delle richieste di assistenza e di gestione unico e centralizzato, accessibile attraverso l'utilizzo di più canali (almeno telefono ed email), e dovrà essere erogato a tutti gli utenti fruitori del software, con

le esclusioni elencate in precedenza, ovvero ai referenti incaricati delle Aziende Sanitarie della Regione Calabria e dell'Ufficio DPC Regionale della Direzione Generale del Dipartimento Salute e Welfare

La fornitura prevede i seguenti servizi

- a) mantenere operative le soluzioni software attraverso attività che assicurino in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti;
- b) risolvere, anche con eventuali workaround temporanei, le criticità del software da correggersi in via definitiva con il rilascio di patch/release correttive;
- c) assicurare il miglioramento tempestivo delle funzionalità e delle prestazioni;
- d) garantire l'evoluzione tecnico funzionale della soluzione software;
- e) assicurare l'aggiornamento periodico della soluzione, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza dei prodotti.

I servizi oggetto della fornitura si riferiscono a tutti i moduli delle piattaforme.

I servizi di cui al punto a) dovranno essere disponibili H24, 7 giorni su 7, ad eccezione di eventuali fermi programmati per aggiornamenti del sistema, comunicati con un congruo preavviso, fatti salvi i casi di forza maggiore quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, guerre, conflitti militari, atti di terrorismo, hacking, virus o altri attacchi informatici e malware provenienti dall'esterno, che non possono essere evitati o difesi anche con la diligenza ragionevolmente prevista, sommosse, blocchi, confische, espropri, embarghi, scioperi non causati colpevolmente dalla parte obbligata, epidemie, pandemie, tempeste, inondazioni, incendi e altri disastri naturali.

I servizi di cui al punto b) e c) (assistenza funzionale e tecnica) dovranno essere erogati senza alcuna limitazione sul numero di richieste dal lunedì al venerdì (giornate lavorative) dalle ore 8:30 alle ore 12:30 e dalle 14:00 alle 18:00. In particolare dovrà essere governato l'intero processo di gestione delle segnalazioni, ovvero:

- Definizione dell'evento che genera l'apertura di un ticket;
- Risoluzione del ticket attraverso l'assistenza di 1° livello, ovvero comunicando direttamente con l'utente;
- Passaggio della segnalazione ai servizi di assistenza di 2° livello per interventi necessari su applicazioni e sistemi allo scopo della risoluzione del ticket.

Tutte le richieste dovranno essere tracciate.

Nessuna limitazione deve essere altresì prevista per i servizi di cui al punto d) di cui sopra (manutenzione correttiva, preventiva e normativa).

La durata della fornitura è pari a **due anni**.

## 2) Requisiti funzionali obbligatori

Il sistema dovrà mettere a disposizione le seguenti funzionalità:

- Configurabilità di modelli geografici di distribuzione (Azienda Sanitaria Provinciale, Regionale);

- Gestione della movimentazione dei farmaci su tutti i livelli della filiera con controllo e visibilità in tempo reale delle giacenze dei prodotti;
- Gestione delle erogazioni ai cittadini, acquisizione dei dati dalla ricetta, mobilità;
- Contabilizzazione delle movimentazioni, compresi i resi, e fatturazione dei servizi;
- Calcolo della copertura e gestione delle proposte di riordino;
- Certificazione dei prodotti mancanti;
- Gestione di filiere multiple dei distributori, con possibilità di configurare:
  - Capofila-raggiera (con possibilità di ripartizione automatica dei prodotti);
  - Più distributori paritetici;
  - Multi-raggiera (più capofila).
- Gestione del “procuo”, finalizzata alla minimizzazione dei farmaci mancanti, con ricerca del farmaco mancante all’interno della filiera distributiva configurata;
- Possibilità di gestire l’attivazione/disattivazione del sistema “procuo” su singolo AIC, per poter gestire situazioni specifiche, come ad esempio situazioni di carenza e di consegne contingentate.
- Integrazioni via web services e/o tramite file di scambio (secondo opportunità) con i sistemi informativi regionali e delle ASL per le seguenti funzionalità:
  - Proposte di ordini da applicativo DPC verso ASP;
  - Ordini prodotti dalle ASP verso DPC;
  - Ricette contabilizzate nel periodo di competenza da DPC verso ASP;
  - Giacenze per grossista da DPC verso ASP;
  - Giornale di magazzino da DPC verso ASP;
  - Anagrafica pazienti dalle ASP(o Regione) verso DPC;
  - Mazzette dei ricettari dalle ASP verso DPC;
  - Flusso DDF3 (file F DM 31/7/2007 e s.m.i.) prodotto da DPC verso ASP, esclusivamente tramite file di scambio;
  - Integrazione, configurabile, con il sistema regionale SECS SISR, esclusivamente tramite webservice, per la verifica della presenza del codice fiscale nelle anagrafiche regionali e della congruità delle prescrizioni con il piano terapeutico;
- Catalogo prodotti erogabili da ASP a DPC;
- Gestione dei prodotti equivalenti;
- Gestione percorso OTLT: Piattaforma WEBCARE per la gestione piani terapeutici e scheda ipossiematica, gestione ordini da Farmacia ad HCP, gestione DDT da HCP a Farmacia e Ufficio DPC Regionale, mediante integrazione software provider con piattaforma webcare e AASSPP, possibilità di allegare documenti a corredo alla scheda ipossiematica (referti), controlli sulla gestione della prima prescrizione con controlli a più livelli, possibilità di visualizzazione per i MMG/PLS dei PT.
- Gestione attraverso piattaforma WEBCARE delle prescrizioni mediante PT on line per tutti i farmaci erogati nel canale della DPC (con obbligo di piano terapeutico): creazione e gestione on line di piani terapeutici farmaci per singolo paziente, integrazione software farmacie con piattaforma webcare e AASSPP, possibilità di visualizzazione per i MMG/PLS dei PT.

### 3) Requisiti tecnici obbligatori

La fornitura dovrà avvenire anche secondo il modello “Software As A Service”; in tale evenienza dovranno essere indicate le caratteristiche del Datacenter utilizzato.

- Certificazioni ISO 27001 e ISO 9001

- Switches e UPS ridondati
- Firewall, IDS e IPS ridondati
- Videosorveglianza
- Backup dei dati su almeno 4 livelli
- Continuous Integration: possibilità di rilasciare modifiche software e correzioni in tempo reale senza interruzioni di servizio

### **Articolo 3 -Attività ed organizzazione dei servizi di assistenza e manutenzione**

Per l' erogazione dei servizi di assistenza è necessaria l' attivazione di un apposito presidio tecnico da parte dell'IA, cui parteciperanno risorse professionali che dovranno possedere una perfetta padronanza sia del dominio applicativo sia degli strumenti tecnici disponibili.

L' erogazione dei servizi di assistenza dovrà essere assicurata nell'arco temporale dalle ore 8:30 alle ore 12:30 e dalle 14:00 alle 18:00 di tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì.

Di seguito vengono dettagliate tutte le attività connesse all'oggetto della fornitura divise tra il servizio di assistenza e le manutenzioni.

a) Assistenza funzionale e tecnica

L'attività prevede il supporto e l'assistenza applicativa per gli utenti fruitori del sistema, per mezzo di un presidio tecnico, per l'utilizzo di tutti i moduli messi a disposizione dalla procedura.

Regione, e/o i referenti regionali, comunicheranno l'elenco degli utenti autorizzati alla sottomissione di richieste di assistenza.

Tutte le richieste dovranno essere tracciate ed identificate attraverso l'assegnazione di un ticket.

b) Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intende la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi; tale attività è innescata da impedimenti all'esecuzione dell'applicazione o da differenze riscontrate fra l'effettivo funzionamento del software applicativo e quello atteso, previsto dalla relativa documentazione o comunque determinato dalla prassi dell'utente. Il servizio di manutenzione correttiva è pertanto teso alla risoluzione dei difetti presenti nel codice sorgente, o nelle specifiche di formato o di base dati attraverso la diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti, sia sulle interfacce utente che sulle basi dati, dei malfunzionamenti delle procedure e dei programmi in esercizio.

L'attività di manutenzione correttiva dovrà essere erogata relativamente al software in esercizio, ivi compreso il software che l'IA nel corso del periodo contrattuale avrà modificato o realizzato ex-novo.

c) Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva riguarda le possibili non conformità o decadimento delle performance che, pur non essendosi ancora manifestate, potrebbero manifestarsi. Per esempio rientrano in questa categoria i criteri di robustezza e monitoraggio dell'evoluzione dei volumi dei dati (reazione ai possibili fault provocati da manovre utente o da eventi tecnologici o quelli che riguardano il mantenimento dell'integrità dei dati).

d) Manutenzione normativa

Il servizio di manutenzione normativa consiste nell'adeguamento delle funzionalità già presenti nei programmi, alle nuove normative comunitarie e/o nazionali suffragate da delibere ufficiali emesse dall'organismo legislativo competente, effettuato su

segnalazione/richiesta della Committente. Rientrano in tale casistica le norme nazionali opportunamente recepite e modulate dagli organi regionali.

L'IA si impegna, nel caso di mutamento di disposizioni di legge comunitarie e/o nazionali che risultano essere vincolanti, la cui entrata in vigore ricada nel periodo contrattuale, ad apportare le modifiche necessarie alle funzionalità già presenti nei programmi entro le scadenze concordate con il committente e comunque entro eventuali scadenze previste dalle norme stesse (per modifiche alla funzionalità si intendono sviluppi di software applicativo finalizzati ad adattare i programmi esistenti alle suddette disposizioni).

e) Manutenzione evolutiva (MEV)

Lo scopo del servizio è garantire la MEV del sistema e dei moduli applicativi per recepire richieste specifiche (tipicamente di reportistica o di integrazione con altri sistemi) e/o personalizzazioni non significative.

Le singole richieste di MEV potranno essere lavorate esclusivamente a seguito di approvazione finale da parte della Regione della soluzione tecnica e della quantificazione delle attività.

A fronte di una richiesta di MEV l'IA presenterà, entro venti giorni lavorativi dalla richiesta, una proposta tecnica in cui saranno indicate:

- la soluzione tecnica del problema;
- la quantificazione delle attività – espressa in giorni/uomo;
- la calendarizzazione delle attività.

La calendarizzazione dovrà prevedere l'inizio delle attività entro un tempo massimo di 15 giorni successivi all'accettazione del preventivo e l'impegno continuativo delle risorse impiegate.

Per progetti di sviluppo di particolare complessità, che richiedono un tempo di conclusione delle attività superiore a 10 giorni solari, i referenti della Regione e l'IA potranno concordare modalità specifiche di esecuzione ed inizio delle attività e di monitoraggio.

L'attività di MEV include le fasi di analisi, sviluppo, test, collaudo, documentazione e avvio in produzione. Le attività di analisi e sviluppo, fatti salvi gli incontri con tecnici e utenti, possono essere svolte dall'IA in proprie sedi utilizzando un apposito ambiente di test. Al termine di ciascuna fase dovranno essere prodotti i relativi deliverables.

Le fasi sono descritte nella tabella seguente:

FASE	DESCRIZIONE	DELIVERABLE	Obbligatorietà
Analisi	Individuazione, attraverso interviste con i referenti stakeholders delle attività di dettaglio da svolgere per l'implementazione delle modifiche	Specifiche di Analisi	O
Sviluppo	Realizzazione e implementazione delle funzionalità concordate nella precedente fase di studio e analisi	Codice eseguibile Documentazione utente (manuali d'uso)	O
Test	Test di funzionamento delle funzionalità implementate	Piano di Test	O
Collaudo	Verifica della completezza e del corretto funzionamento delle funzionalità implementate con il Personale dell'Amministrazione	Verbale di Collaudo	O
Avvio in Produzione	Rilascio	Pubblicazione su ambiente di Produzione	O

La produzione dei deliverable Facoltativi può essere autorizzata dalla Regione per attività inferiori a 10 giorni solari.

Non rientrano nelle attività di MEV quelle relative a modifiche del contesto normativo, che deve essere garantito come adeguamento del sistema ai nuovi contesti nell'ambito della manutenzione normativa.

f) Reportistica

L'IA dovrà consegnare semestralmente report attestanti i servizi resi. Per i servizi di cui ai paragrafi precedenti la documentazione includerà quadri sintetici riepilogativi e report analitici di dettaglio.

Le elaborazioni effettuate dovranno essere messe a disposizione in formato elettronico e trasmesse, via e-mail, almeno al referente individuato da Regione. Gli elaborati saranno utilizzati dall'Amministrazione nei riscontri e nelle verifiche sul servizio.

g) Figure professionali

Le figure professionali da utilizzare per la prestazione dei servizi di assistenza funzionale e applicativa oggetto della fornitura dovranno fare riferimento al profilo di seguito descritto. In particolare, le figure professionali impiegate nello specifico servizio dovranno possedere, al momento dell'inizio delle attività contrattuali, l'ottima conoscenza del sistema applicativo proposto, nonché la robusta ed approfondita padronanza dell'intero dominio applicativo.

h) Presa in carico del servizio

L'IA dovrà prendere in carico tutti i servizi oggetto della fornitura e descritti nel presente capitolato entro un mese solare dalla data di sottoscrizione del verbale di inizio lavori (da effettuarsi entro massimo 5 giorni dalla data di sottoscrizione del contratto).

i) Proprietà dei dati, sicurezza e tutela della privacy

I dati registrati nel sistema sono di esclusiva proprietà del committente. Al termine del servizio, pertanto, l'IA dovrà fornire i dati contenuti in tutti gli archivi, in formato da definirsi. L'IA dovrà garantire le necessarie politiche di sicurezza nella gestione e custodia dei dati, in linea con quanto previsto dalle norme vigenti in materia di protezione dei dati personali e trattamento degli stessi con strumenti elettronici.

j) Livelli di servizio (SLA)

Salvo offerta migliorativa, per i servizi di assistenza e manutenzione dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<b>Servizi Assistenza applicativa</b>		
<b>Rif.</b>	<b>Indicatori</b>	<b>Livelli di servizio</b>
A1	Tempestività di risposta alle richieste di assistenza	Presenza in carico della richiesta entro 1 giorno lavorativo nel 95% dei casi
A2		Chiusura della richiesta entro 2 giorni lavorativi nel 92% dei casi
A3	Qualità ed efficacia del servizio	% delle richieste di assistenza chiuse alla prima risposta > 92%
B1	Presenza in carico del Servizio	Presenza in carico entro un mese solare dal verbale di inizio lavori
<b>Manutenzione Correttiva</b>		
<b>Rif</b>	<b>Indicatori</b>	<b>Livelli di servizio</b>
M1	Tempestività di risoluzione anomalie bloccanti	Presenza in carico della segnalazione entro 1 ora lavorativa nel 95% dei casi

M2		Risoluzione dell'anomalia entro 8 ore lavorative nel 100% dei casi
M3	Tempestività di risoluzione anomalie non bloccanti	Presenza in carico della segnalazione entro 1 ora lavorativa nel 95% dei casi
M4		Risoluzione dell'anomalia entro 5 giorni lavorativi nel 100% dei casi
M5	Qualità ed efficacia del servizio	% delle segnalazioni senza rework > 98%
<b>Servizi MEV e manutenzione normativa</b>		
<b>Rif</b>	<b>Indicatori</b>	<b>Livelli di servizio</b>
S1	Tempestività di presa in carico della richiesta di MEV	Entro 3 giorni lavorativi dalla richiesta nel 95% dei casi
S2	Tempestività di produzione del documento di analisi	Entro 20 giorni lavorativi dalla richiesta nel 100% dei casi
S3	Rispetto delle pianificazioni	Consegna e collaudo dei prodotti entro la data concordata nel 95 % dei casi
S4		Consegna e collaudo dei prodotti entro 5 giorni lavorativi successivi alla data concordata nel 4% dei casi
S5		Consegna e collaudo dei prodotti oltre 5 giorni lavorativi successivi alla data concordata nell'1% dei casi

Le percentuali indicate verranno determinate sul totale degli interventi richiesti con periodi di osservazione consecutivi della durata di 3 mesi solari a decorrere dalla data di avvio dei servizi.

#### Articolo 4 - Penali

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o delle condizioni e/o dei termini e/o delle modalità e/o delle specifiche tecniche di cui al presente capitolato e, ove migliorativi, dell'offerta tecnica, Regione potrà applicare all'IA le penali di seguito indicate, fatto salvo il diritto al risarcimento del maggior danno.

Sono previste le seguenti penali, relative al mancato rispetto degli SLA previsti al precedente paragrafo 3.j:

- A1: € 1.000,00 per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima;
- A2: € 1.000,00 per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima;
- A3: € 1.000,00 per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima;
- B1: € 1.000,00 al giorno, per ogni giorno di ritardo, dal 1° al 5° giorno; oltre il 5° giorno si applicherà la risoluzione;

- M1: € 2.000,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima
- M2: € 500,00= per ogni ora lavorativa di ritardo nella risoluzione dell'anomalia
- M3: € 1.000,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima
- M4: € 500,00= per ogni giorno lavorativo di ritardo nella risoluzione dell'anomalia
- M5: € 2.000,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima
- S1: € 500,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima;
- S2: € 500,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima;
- S3: € 500,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima;
- S4: € 500,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima;
- S5: € 1.000,00= per ogni punto, o frazione di punto, percentuale al di sotto del valore di soglia minima.

Al raggiungimento del 10% dell'ammontare netto contrattuale, a seguito dell'applicazione delle penali di cui sopra, si procederà alla risoluzione del contratto.

## ALLEGATO B

### ATTO DI DESIGNAZIONE A RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

Tra

REGIONE CALABRIA, con sede in Catanzaro, viale Europa snc - Cittadella Regionale, C.F. 8002770792 P.IVA 02205340793, nella persona del proprio legale rappresentante pro-tempore (di seguito, il "Cliente"),

e

**Studiofarma s.r.l.** con sede in Milano, Foro Buonaparte 70, P.IVA/C.F. 02904460173, in persona del suo legale rappresentante p.t. (di seguito, il "Fornitore" )

(di seguito, collettivamente, definite le "Parti")

#### PREMESSO CHE

- a) tra il Fornitore ed il Cliente è in essere un contratto (di seguito, "**Contratto**") avente ad oggetto la fornitura, da parte del Fornitore stesso, del servizio di fornitura di una Piattaforma Applicativa per la Gestione Informatizzata della Distribuzione Per Conto dei Farmaci A-PHT, e dei Processi di Prescrizione, Erogazione e Rendicontazione Economica Dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT) della Regione Calabria e dei relativi servizi di manutenzione software, assistenza, backup dei dati (di seguito: "**Servizi**");
- b) lo svolgimento dei suddetti Servizi da parte del Fornitore comporta il trattamento, da parte di quest'ultimo, per conto del Cliente, dei dati personali di interessati di cui il Cliente stesso è Titolare (di seguito: "**Dati Personali**"), meglio indicati nel **Sub-Allegato 1**;
- c) il Fornitore dichiara di possedere esperienza, competenze tecniche e risorse che gli consentono di mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate atte a garantire la conformità alla normativa in materia di tutela dei dati personali e la tutela degli interessati;
- d) con il presente atto di designazione, le Parti intendono regolare i trattamenti dei Dati Personali da parte del Fornitore ai sensi dell'art. 28.3 del Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali - Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali, entrato in vigore il 24 maggio 2016 e applicabile dal 25 maggio 2018 (di seguito, "**GDPR**" o "**Regolamento**");
- e) il Cliente ed il Fornitore sono qualificati anche, nel prosieguo, rispettivamente, quali Titolare e Responsabile;

**Tutto ciò premesso (e costituendo le premesse parte integrante e sostanziale del presente atto di designazione), fra le Parti si conviene e si stipula quanto segue:**

#### 1. OGGETTO

1.1 Con il presente atto, il Fornitore è nominato dal Cliente Responsabile del trattamento dei Dati Personali (il Fornitore, nel prosieguo, potrà essere indicato anche come "**Responsabile**") connesso all'erogazione dei Servizi.

1.2 Resta inteso che il Cliente, quale Titolare del trattamento, è l'unico responsabile della correttezza e della legittimità dei Dati Personali acquisiti e raccolti ed è tenuto ad adempiere a tutti gli obblighi di cui al GDPR gravanti sul Titolare.

## **2. OBBLIGHI DEL RESPONSABILE**

Il Fornitore è tenuto a trattare i Dati Personali solo ed esclusivamente ai fini dell'esecuzione dei Servizi, nel rispetto di quanto disposto dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati personali, nonché delle ragionevoli istruzioni del Titolare riportate nei successivi articoli e di ogni altra indicazione scritta che potrà essergli dallo stesso successivamente fornita.

## **3. MISURE DI SICUREZZA**

3.1 Il Responsabile, previa effettuazione dell'analisi dei rischi (e tenendo conto, in particolare, dei rischi che derivano dalla distruzione, dalla perdita, dalla modifica, dalla divulgazione non autorizzata o dall'accesso, in modo accidentale o illegale, ai Dati Personali trasmessi, conservati o comunque trattati), si impegna ad adottare e a mantenere misure tecniche ed organizzative adeguate per proteggere la sicurezza, la riservatezza e l'integrità dei Dati Personali, tenendo conto, fra l'altro, della tipologia di trattamento, delle finalità perseguite, del contesto e delle specifiche circostanze in cui avviene il trattamento, nonché della tecnologia applicabile e dei costi di attuazione.

3.2 Fermo restando quanto sopra, il Responsabile si obbliga ad adottare, in particolare, le misure di sicurezza fisiche, logiche e organizzative di cui al **Sub-Allegato 2**.

3.3 Eventuali evoluzioni e/o modifiche delle misure di sicurezza dovute a mutate esigenze del Cliente e/o a modifiche ed aggiornamenti della normativa in materia di protezione dei dati personali saranno adottate ed implementate dal Fornitore e/o suoi eventuali subappaltatori a onere e spese del Cliente salvo diverse previsioni contenute nel contratto commerciale riferito all'erogazione dei servizi oggetto del presente atto di designazione, e su espressa richiesta ed indicazione da parte di quest'ultimo e anche sulla base della valutazione di impatto che sarà suo onere condurre in qualità di Titolare del trattamento, se del caso con la collaborazione del Fornitore.

3.4 Il Responsabile si impegna, altresì, ad assistere il Cliente in relazione all'obbligo del Titolare di mettere in atto misure tecniche ed organizzative adeguate ai sensi dall'art. 32 del GDPR, tenuto conto della natura del trattamento e delle informazioni a disposizione del Fornitore. Il fornitore si riserva di quantificare e comunicare preliminarmente al **Cliente** l'eventuale impegno economico necessario per l'implementazione di servizi non inclusi nel Contratto.

## **4. VIOLAZIONI DI DATI PERSONALI (CD. "DATA BREACH")**

Il Responsabile si impegna ad informare, senza ingiustificato ritardo e comunque entro 48 ore dal momento in cui ne è venuto a conoscenza, il Titolare (inviando una comunicazione a mezzo PEC) di ogni violazione della sicurezza che comporti accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai Dati Personali trasmessi, conservati o comunque trattati, ed a prestare ogni necessaria collaborazione al Titolare in relazione all'adempimento degli obblighi sullo stesso gravanti di notifica delle suddette violazioni all'Autorità ai sensi dell'art. 33 del GDPR o di comunicazione della stessa agli interessati ai sensi dell'art. 34 del GDPR.

## **5. VALUTAZIONE D'IMPATTO (CD. "DATA PROTECTON IMPACT ASSESSMENT")**

Il Responsabile s'impegna fin da ora a fornire al Titolare ogni elemento utile all'effettuazione, da parte di quest'ultimo, della valutazione di impatto sulla protezione dei dati, qualora il Titolare sia tenuto ad effettuarla ai sensi dell'art. 35 del Regolamento, nonché ogni collaborazione nell'effettuazione della eventuale consultazione preventiva al Garante ai sensi dell'art. 36 del Regolamento stesso.

## **6. SOGGETTI AUTORIZZATI AL TRATTAMENTO**

6.1 Fatto salvo quanto previsto all'articolo 11 che segue, il Responsabile garantisce che l'accesso ai Dati Personali sarà limitato ai soli propri dipendenti e collaboratori il cui accesso ai Dati Personali sia necessario per l'esecuzione dei Servizi.

6.2 Il Responsabile si impegna a fornire ai propri dipendenti e collaboratori deputati a trattare i Dati Personali di cui è Titolare il Cliente le istruzioni necessarie per garantire un corretto, lecito e sicuro trattamento, vincolandoli alla riservatezza su tutte le informazioni acquisite nello svolgimento della loro attività.

## **7. ISTANZE DEGLI INTERESSATI**

Il Responsabile si obbliga ad assistere il Titolare con misure tecniche ed organizzative adeguate, nella misura in cui ciò sia possibile, nell'adempimento dei propri obblighi di dar seguito ad eventuali istanze degli interessati di cui al capo III del GDPR.

## **8. ULTERIORI OBBLIGHI**

Il Responsabile mette a disposizione del Titolare tutte le informazioni necessarie per dimostrare il rispetto degli obblighi di cui alla normativa in materia di protezione dei dati personali e/o delle istruzioni del Titolare di cui al presente atto di designazione e consente al Titolare del trattamento l'esercizio del potere di controllo e ispezione, prestando ogni collaborazione alle attività di audit effettuate dal Titolare stesso o da un altro soggetto da questi incaricato o autorizzato, con lo scopo di controllare l'adempimento degli obblighi e delle istruzioni di cui al presente atto. Resta inteso che qualsiasi verifica condotta ai sensi del presente comma dovrà essere eseguita in maniera tale da non interferire con il normale corso delle attività del Responsabile e fornendo a quest'ultimo un ragionevole preavviso. Il Responsabile si riserva di quantificare e comunicare preliminarmente al Cliente l'eventuale impegno economico necessario per permettere a quest'ultimo le suddette attività di audit.

Il Responsabile si impegna altresì a:

- a) realizzare quant'altro sia ragionevolmente utile e/o necessario al fine di garantire l'adempimento degli obblighi previsti dalla normativa applicabile in materia di protezione dei dati, nei limiti dei compiti affidati con il presente atto di nomina;
- b) informare prontamente il Titolare di ogni questione rilevante ai fini di legge, in particolar modo, a titolo esemplificativo e non esaustivo, nei casi in cui abbia notizia, in qualsiasi modo, che risulti violata la normativa in materia di protezione dei dati personali, ovvero che il trattamento presenti rischi specifici per i diritti, le libertà fondamentali e/o la dignità dell'interessato, nonché qualora, a suo parere, un'istruzione violi la normativa, nazionale o comunitaria, relativa alla protezione dei dati.

## **9. ULTERIORI RESPONSABILI**

9.1 Il Responsabile è autorizzato sin da ora a ricorrere ad altri responsabili (di seguito, “**Sub-responsabili**”) per l'esecuzione di specifiche attività di trattamento di Dati Personali per conto del Titolare, imponendo agli stessi, per iscritto, attraverso appositi accordi vincolanti, i medesimi obblighi in materia di protezione dei dati cui è soggetto il Responsabile in virtù del presente atto di designazione, in particolare in relazione agli obblighi in materia di sicurezza.

9.2 Il Responsabile si impegna espressamente ad informare di eventuali modifiche riguardanti l'aggiunta o la sostituzione degli ulteriori Sub-responsabili il Titolare, che avrà il diritto di opporsi a tali modifiche, comunicando la propria opposizione per iscritto entro 10 giorni dalla comunicazione o dalla messa a disposizione di tali informazioni da parte del Responsabile con ogni mezzo da quest'ultimo ritenuto idoneo (pubblicazione sul sito internet [www.cgm.com](http://www.cgm.com), invio di comunicazioni via mail relative ai Servizi, etc.). Il Responsabile non ricorrerà ai Sub-responsabili nei cui confronti il Titolare abbia manifestato la propria opposizione. Resta inteso che, in mancanza di opposizione, la modifica si intenderà accettata.

9.3 Resta espressamente inteso che il Responsabile rimarrà direttamente responsabile nei confronti della Società in ordine alle azioni e alle omissioni dei propri Sub-responsabili.

9.4 Alla data di sottoscrizione del documento il Titolare riconosce ed accetta che il Fornitore si avvale dei seguenti Sub-responsabili per le operazioni di trattamento di cui in premessa:

<b>SUB-RESPONSABILE</b>	<b>INDIRIZZO</b>	<b>SERVIZIO</b>
CompugroupMedical SE	Maria Trost, 21 56070 Koblenz (Germany)	Servizio di gestione dei sistemi informatici

## **10. RESPONSABILITÀ**

Il Fornitore sarà responsabile per i danni conseguenti a inadempimenti o inosservanze delle istruzioni di cui al presente atto o di quelle successive eventualmente trasmesse per iscritto dal Cliente, nei limiti della clausola sulla limitazione di responsabilità eventualmente contenuta nel Contratto.

Resta inteso che **i)** laddove il Responsabile abbia adempiuto integralmente ai compiti assegnatigli in forza del presente atto ed alle obbligazioni del GDPR specificatamente dirette ai Responsabili, e/o **ii)** l'evento dannoso non gli è in alcun modo imputabile **iii)** e/o qualora il Cliente ingiustificatamente rifiuti di mettere in atto misure atte a mitigare i rischi segnalatigli dal Responsabile ai sensi di quanto previsto dall'articolo 8, lett. b) che precede, il Responsabile non risponderà di alcun danno, diretto o indiretto, nei confronti del Cliente.

## **11. DURATA**

La presente designazione decorre dalla data in cui viene sottoscritta dalle Parti ed è valida fino alla cessazione per qualunque motivo del Contratto e/o, comunque, dei Servizi ovvero fino alla revoca anticipata per qualsiasi motivo da parte del Titolare, fermo restando che, anche successivamente alla cessazione del Contratto o dei Servizi o alla revoca, il Responsabile dovrà mantenere la massima riservatezza sui dati e le informazioni relative al Titolare delle quali sia venuto a conoscenza nell'adempimento delle sue obbligazioni.

## **12. RESTITUZIONE E CANCELLAZIONE DEI DATI PERSONALI**

Il Responsabile, all'atto della scadenza del Contratto e/o dei Servizi o, comunque, in caso di cessazione – per qualunque causa – dell'efficacia del presente atto di designazione, salvo la sussistenza di un obbligo di legge o di regolamento nazionale e/o comunitario che preveda la conservazione dei Dati Personali, dovrà interrompere ogni operazione di trattamento degli stessi e dovrà provvedere, a scelta del Titolare, all'immediata restituzione allo stesso dei Dati Personali oppure alla loro integrale cancellazione, in entrambi i casi rilasciando contestualmente un'attestazione scritta che presso lo stesso Responsabile non ne esiste alcuna copia.

In caso di richiesta scritta del Titolare, il Responsabile è tenuto a indicare le modalità tecniche e le procedure utilizzate per la cancellazione/distruzione.

### **13. DISPOSIZIONI FINALI**

Per tutto quanto non previsto dal presente atto di designazione si rinvia alle disposizioni generali vigenti ed applicabili in materia protezione dei dati personali.

Per accettazione

#### **IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

REGIONE CALABRIA  
Il Dirigente Generale del Dipartimento  
Salute e Welfare  
  
Dott. Tommaso Calabrò  
  
F.to digitalmente

#### **IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

STUDIOFARMA S.r.l.  
**in persona del L.R. p.t.**  
F.to digitalmente

## SUB-ALLEGATO 1

### AMBITO del TRATTAMENTO

Il presente allegato costituisce parte integrante della nomina a responsabile.

Categorie di interessati

1. Dipendenti e collaboratori del Cliente
2. Assistiti aventi diritto
3. Fornitori del cliente

Tipo di Dati Personali oggetto di trattamento (indicare se dati comuni, categorie particolari, dati relativi a condanne penali e reati)

- Dipendenti e collaboratori del Clienti: dati comuni quali, ad esempio: nome e cognome, indirizzo e-mail;
- Assistiti aventi diritto:
  - dati comuni quali, ad esempio, nome e cognome, codice fiscale, numero di telefono
  - categorie particolari di dati personali (dati sanitari)
- Fornitori del cliente: dati comuni quali, ad esempio: Ragione Sociale, partita IVA o Codice Fiscale, indirizzo, codice destinatario

*I dati delle categorie di interessati (3) si qualificano come Dati Personali se riferibili a soggetti i cui titolari sono persone fisiche.*

Natura e finalità del trattamento

- attività preliminari e/o ancillari all'erogazione dei Servizi (es. backup, importazione e download di dati etc.);
- erogazione dei Servizi da remoto;
- servizi di hosting.

Durata del trattamento

- esecuzione del Contratto (cfr. artt. 11 e 12 dell'Atto di designazione a responsabile del trattamento)

Per accettazione

#### IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO

REGIONE CALABRIA  
Il Dirigente Generale del Dipartimento  
Salute e Welfare

Dott. Tommaso Calabrò

F.to digitalmente

#### IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO

STUDIOFARMA S.r.l.  
**in persona del L.R. p.t.**

F.to digitalmente

## SUB-ALLEGATO 2

### MISURE DI SICUREZZA

Per garantire la sicurezza dei dati, il Fornitore rivede regolarmente lo stato dell'arte delle tecnologie di sicurezza. Ciò include la determinazione di scenari di danno tipici, le esigenze di sicurezza e i livelli di sicurezza corrispondenti che ne derivano per diversi tipi di dati personali, raggruppati in categorie di possibili danni, nonché l'esecuzione di valutazioni del rischio.

Inoltre, vengono effettuati test di penetrazione dedicati per analizzare, esaminare e valutare regolarmente l'efficacia di queste misure tecniche e organizzative che devono garantire la sicurezza del trattamento.

I seguenti orientamenti disciplinano l'attuazione di misure tecniche e organizzative appropriate:

- **Backup dei dati (servizi SaaS)**

Per evitare perdite, i dati vengono regolarmente sottoposti a backup veicolati dalle procedure di sicurezza IT della capogruppo CGM SE.

- **"Privacy by design"**

Il Fornitore garantisce che i principi di protezione / privacy dei dati e di sicurezza dei dati siano presi in considerazione durante i processi di progettazione e sviluppo dei sistemi IT.

L'obiettivo è quello di prevenire un'attività di programmazione aggiuntiva, dispendiosa in termini di costi e di tempo, che sarebbe necessaria se i requisiti di privacy e sicurezza dei dati dovessero essere attuati dopo l'installazione dei sistemi IT. All'inizio del processo di sviluppo vengono prese in considerazione misure come la disattivazione di alcune funzionalità software, l'autenticazione o la crittografia.

- **"Privacy by default"**

I prodotti CGM sono dotati di impostazioni di fabbrica ottimizzate per la privacy dei dati, in modo che vengano trattati solo i dati personali necessari per il relativo scopo.

- **Comunicazione via e-mail (Cliente / Fornitore)**

Nel caso in cui si desideri contattare il Fornitore tramite e-mail, tenere presente che la privacy delle informazioni trasmesse non può essere garantita, poiché il contenuto delle e-mail può essere visualizzato anche da terzi. Si consiglia di contattare il Fornitore ogni volta che si desidera trasmettere informazioni riservate.

- **Criptazione**

  - **Canali di trasmissione**

  - Tutti i canali di trasmissione sono criptati tramite certificato rilasciato da CA riconosciuta

  - **Dati**

  - Tutti i dati archiviati sono criptati con modalità Transparent Data Encryption

- **Misure di sicurezza IT**

Firewall o sicurezza perimetrale :le reti informatiche di del Fornitore sono protette da sistemi di sicurezza perimetrale (c.d. *Firewall*) e da altre apparecchiature all'uopo destinate mantenute aggiornate allo stato dell'arte

Protezione Anti-virus: Ogni postazione di lavoro del Fornitore è protetta da sistemi di sicurezza contro le minacce informatiche (antivirus) e ne è consentito l'utilizzo unicamente mediante appositi sistemi di autenticazione e profilazione.

Per accettazione

**IL TITOLARE DEL TRATTAMENTO**

REGIONE CALABRIA  
Il Dirigente Generale del Dipartimento  
Salute e Welfare

Dott. Tommaso Calabrò

F.to digitalmente

**IL RESPONSABILE DEL TRATTAMENTO**

STUDIOFARMA S.r.l.  
**in persona del L.R. p.t.**

F.to digitalmente



Esercizio 2024

717090000 - Dipartimento Salute e Welfare

## PROPOSTA DI ACCERTAMENTO 2579/2024

**Codice Gest. Siope:** E.1.01.02.03.001 - Compartecipazione IVA - Sanità

**Piano Conti Finanz.:** E.1.01.02.03.001 - Compartecipazione IVA - Sanità

**Data Inserimento:** 24/05/2024 **Descrizione:** Servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT)

**Data Assunzione:** 24/05/2024

**Capitolo:** E0120210801

**Descrizione** COMPARTICIPAZIONE REGIONALE ALL'IMPOSTA SUL VALORE AGGIUNTO DESTINATA AL FINANZIAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (ART.2 DEL D.L.VO 18.2.2000, N.56).

**Bozza Decreto** 2024-54722 Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica

COD. TRANS. ELEMENTARE	TIPOLOGIA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO ENTRATA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO
		TITOLO							
		E.1.01.02.03.001			2	E.1.01.02.03.001		2	

**Importo:** 85.399,98

**Contabilizzabile:** 85.399,98

85.399,98

**Contabilizzato:** 0,00

0,00

**Da Contabilizzare:** 85.399,98

85.399,98

**Tot. Ordinativi Prov.:** 0,00

0,00

**Tot. Ordinativi Def.:** 0,00

0,00

**Disp. ad incassare:** 85.399,98

85.399,98

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA



Esercizio 2025

717090000 - Dipartimento Salute e Welfare

## PROPOSTA DI ACCERTAMENTO 257/2025

**Codice Gest. Siope:** E.1.01.02.03.001 - Compartecipazione IVA - Sanità

**Piano Conti Finanz.:** E.1.01.02.03.001 - Compartecipazione IVA - Sanità

**Data Inserimento:** 24/05/2024 **Descrizione:** Fornitura della piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci del PHT e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica dell'Ossigeno Terapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT) anno-2025.

**Data Assunzione:** 01/01/2025

**Capitolo:** E0120210801

**Descrizione** COMPARTICIPAZIONE REGIONALE ALL'IMPOSTA SUL VALORE AGGIUNTO DESTINATA AL FINANZIAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (ART.2 DEL D.L.VO 18.2.2000, N.56).

**Bozza Decreto** 2024-54722 Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica

COD. TRANS. ELEMENTARE	TIPOLOGIA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO ENTRATA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO
		TITOLO							
		E.1.01.02.03.001			2	E.1.01.02.03.001		2	

**Importo:** 85.399,98

**Contabilizzabile:** 85.399,98

85.399,98

**Contabilizzato:** 0,00

0,00

**Da Contabilizzare:** 85.399,98

85.399,98

**Tot. Ordinativi Prov.:** 0,00

**Tot. Ordinativi Def.:** 0,00

**Disp. ad incassare:** 85.399,98

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA



Esercizio 2024

717090000 - Dipartimento Salute e Welfare

**PROPOSTA DI IMPEGNO 4220/2024****Codice Gest. Siope:** U.1.03.02.19.001 - Gestione e manutenzione applicazioni**Piano Conti Finanz.:** U.1.03.02.19.001 - Gestione e manutenzione applicazioni**Data Inserimento:** 29/05/2024 **Descrizione:** Fornitura di una Piattaforma Applicativa per la Gestione Informatizzata della Distribuzione Per Conto dei Farmaci A-PHT, e dei Processi di Prescrizione, Erogazione e Rendicontazione Economica Dell'Ossigeno Terapia Domiciliare A Lungo Termine (OTLT) - anno 2024 **Debiti Fuori Bil.:** NO**Data Assunzione:** 29/05/2024**Capitolo:** U0421110306**Descrizione** FONDO SANITARIO REGIONALE DI PARTE CORRENTE DA ASSEGNARE ALLE ASP PER LA GESTIONE DELLE SPESE DI ESERCIZIO IN MATERIA SANITARIA - SERVIZI INFORMATICI E DI TELECOMUNICAZIONI(ART. 11 E 12 DEL DECRETO LEGISLATIVO 30.12.92, N. 502).**Bozza Decreto** 2024-54722 Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro)dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica

COD. TRANS. ELEMENTARE	MISSIONE	PROGRAMMA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO SPESA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO	COD. PROGRAMMA UE
			TITOLO								
	13	U.13.01	U.1.03.02.19.001	U.1.03.02.19.001	07.3	4	U.1.03.02.19.001		4		

**Importo:** 7.862,89**Contabilizzabile:** 7.862,89**Contabilizzato:** 0,00**Da Contabilizzare:** 7.862,89**Tot. Ordinativi Prov.:** 0,00**Tot. Ordinativi Def.:** 0,00**Disponibilità a pagare:** 7.862,89

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA



Esercizio 2024

717090000 - Dipartimento Salute e Welfare

**PROPOSTA DI IMPEGNO 4225/2024****Codice Gest. Siope:** U.1.03.02.15.999 - Altre spese per contratti di servizio pubblico**Piano Conti Finanz.:** U.1.03.02.15.999 - Altre spese per contratti di servizio pubblico**Data Inserimento:** 29/05/2024 **Descrizione:** Fornitura di una Piattaforma Applicativa per la Gestione Informatizzata della Distribuzione Per Conto dei Farmaci A-PHT, e dei Processi di Prescrizione, Erogazione e Rendicontazione Economica Dell'Ossigeno Terapia Domiciliare A Lungo Termine (OTLT) - anno 2024 **Debiti Fuori Bil.:** NO**Data Assunzione:** 29/05/2024**Capitolo:** U0421110313**Descrizione** FONDO SANITARIO REGIONALE DI PARTE CORRENTE DA ASSEGNARE ALLE ASP PER LA GESTIONE DELLE SPESE DI ESERCIZIO IN MATERIA SANITARIA - CONTRATTI DI SERVIZIO PUBBLICO (ART. 11 E 12 DEL DECRETO LEGISLATIVO 30.12.92, N.502).**Bozza Decreto** 2024-54722 Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica

COD. TRANS. ELEMENTARE	MISSIONE	PROGRAMMA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO SPESA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO	COD. PROGRAMMA UE
			TITOLO								
	13	U.13.07	U.1.03.02.15.999		07.4	4	U.1.03.02.15.999		4		

**Importo:** 77.537,09**Contabilizzabile:** 77.537,09**Contabilizzato:** 0,00**Da Contabilizzare:** 77.537,09**Tot. Ordinativi Prov.:** 0,00**Tot. Ordinativi Def.:** 0,00**Disponibilità a pagare:** 77.537,09

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA



Esercizio 2025

717090000 - Dipartimento Salute e Welfare

**PROPOSTA DI IMPEGNO 245/2025****Codice Gest. Siope:** U.1.03.02.19.001 - Gestione e manutenzione applicazioni**Piano Conti Finanz.:** U.1.03.02.19.001 - Gestione e manutenzione applicazioni**Data Inserimento:** 29/05/2024 **Descrizione:** Fornitura di una Piattaforma Applicativa per la Gestione Informatizzata della Distribuzione Per**Data Assunzione:** 01/01/2025**Capitolo:** U0421110306**Debiti Fuori Bil.:** NO

Conto dei Farmaci A-PHT, e dei Processi di Prescrizione, Erogazione e Rendicontazione Economica Dell'Ossigeno Terapia Domiciliare A Lungo Termine (OTLT)

**Descrizione**

FONDO SANITARIO REGIONALE DI PARTE CORRENTE DA ASSEGNARE ALLE ASP PER LA GESTIONE DELLE SPESE DI ESERCIZIO IN MATERIA SANITARIA - SERVIZI INFORMATICI E DI TELECOMUNICAZIONI(ART. 11 E 12 DEL DECRETO LEGISLATIVO 30.12.92, N. 502).

**Bozza Decreto**

2024-54722

Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro)dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica

COD. TRANS. ELEMENTARE	MISSIONE	PROGRAMMA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO SPESA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO	COD. PROGRAMMA UE
			TITOLO								
	13	U.13.01	U.1.03.02.19.001	U.1.03.02.19.001	07.3	4	U.1.03.02.19.001		4		

**Importo:** 7.862,89**Contabilizzabile:** 7.862,89

0,00

**Contabilizzato:** 0,00

7.862,89

**Da Contabilizzare:** 7.862,89**Tot. Ordinativi Prov.:** 0,00**Tot. Ordinativi Def.:** 0,00**Disponibilità a pagare:** 7.862,89

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA



Esercizio 2025

717090000 - Dipartimento Salute e Welfare

**PROPOSTA DI IMPEGNO 246/2025****Codice Gest. Siope:** U.1.03.02.15.999 - Altre spese per contratti di servizio pubblico**Piano Conti Finanz.:** U.1.03.02.15.999 - Altre spese per contratti di servizio pubblico**Data Inserimento:** 29/05/2024 **Descrizione:** Fornitura di una Piattaforma Applicativa per la Gestione Informatizzata della Distribuzione Per Conto dei Farmaci A-PHT, e dei Processi di Prescrizione, Erogazione e Rendicontazione**Data Assunzione:** 01/01/2025 **Debiti Fuori Bil.:** NO**Capitolo:** U0421110313 **Economica Dell'Ossigeno Terapia Domiciliare A Lungo Termine (OTLT)****Descrizione** FONDO SANITARIO REGIONALE DI PARTE CORRENTE DA ASSEGNARE ALLE ASP PER LA GESTIONE DELLE SPESE DI ESERCIZIO IN MATERIA SANITARIA - CONTRATTI DI SERVIZIO PUBBLICO (ART. 11 E 12 DEL DECRETO LEGISLATIVO 30.12.92, N.502).**Bozza Decreto** 2024-54722 Determina a contrarre per l'affidamento per la durata di mesi 24 (ventiquattro) dei servizi di piattaforma applicativa per la gestione informatizzata della Distribuzione per Conto dei farmaci A-PHT, e dei processi di prescrizione, erogazione e rendicontazione economica

COD. TRANS. ELEMENTARE	MISSIONE	PROGRAMMA	PIANO DEI CONTI		COFOG	TRANSAZIONI EUROPEE	SIOPE	CUP	TIPO SPESA	CAPITOLO PERIMETRO SANITARIO	COD. PROGRAMMA UE
			TITOLO								
	13	U.13.07	U.1.03.02.15.999		07.4	4	U.1.03.02.15.999		4		

**Importo:** 77.537,09**Contabilizzabile:** 77.537,09**Contabilizzato:** 0,00**Da Contabilizzare:** 77.537,09**Tot. Ordinativi Prov.:** 0,00**Tot. Ordinativi Def.:** 0,00**Disponibilità a pagare:** 77.537,09

IL DIRIGENTE DEL SETTORE PROPONENTE

IL FUNZIONARIO DEL SERVIZIO SPESA PROPONENTE

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO SPESA

**Castelletto - Esercizio 2024****Capitolo U0421110306 Competenza**

<b>Stanziamiento</b>	11.798.375,94
<b>Impegni Assunti</b>	11.086.610,12
<b>Disponibile</b>	711.765,82

<b>Tipo</b>	<b>Impegno</b>		<b>Data</b>	<b>Importo</b>
Impegno	4220	2024	29/05/2024	7.862,89

**Assunto in Ragioneria Generale  
IN DATA**

**DIRIGENTE RAGIONERIA GENERALE  
DOTT. UMBERTO GIORDANO**

12/06/2024

**Castelletto - Esercizio 2024****Capitolo U0421110313 Competenza**

<b>Stanziamiento</b>	77.537,10
<b>Impegni Assunti</b>	0,00
<b>Disponibile</b>	77.537,10

<b>Tipo</b>	<b>Impegno</b>		<b>Data</b>	<b>Importo</b>
Impegno	4225	2024	29/05/2024	77.537,09

**Assunto in Ragioneria Generale  
IN DATA**

**DIRIGENTE RAGIONERIA GENERALE  
DOTT. UMBERTO GIORDANO**

12/06/2024

**Castelletto - Esercizio 2024****Capitolo U0421110306 Competenza**

<b>Stanziamiento</b>	11.798.375,94
<b>Impegni Assunti</b>	11.086.610,12
<b>Disponibile</b>	711.765,82

<b>Tipo</b>	<b>Impegno</b>		<b>Data</b>	<b>Importo</b>
Impegno	245	2025	01/01/2025	7.862,89

**Assunto in Ragioneria Generale  
IN DATA**

12/06/2024

**DIRIGENTE RAGIONERIA GENERALE  
DOTT. UMBERTO GIORDANO**

**Castelletto - Esercizio 2024****Capitolo U0421110313 Competenza**

<b>Stanziamiento</b>	77.537,10
<b>Impegni Assunti</b>	0,00
<b>Disponibile</b>	77.537,10

<b>Tipo</b>	<b>Impegno</b>		<b>Data</b>	<b>Importo</b>
Impegno	246	2025	01/01/2025	77.537,09

**Assunto in Ragioneria Generale  
IN DATA**

**DIRIGENTE RAGIONERIA GENERALE  
DOTT. UMBERTO GIORDANO**

12/06/2024